

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN RELACIONES LABORALES

CURSO ACADÉMICO 2020 / 2021

**TÍTULO:
RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS DEFECTUOSOS**

**WORK TITLE:
LIABILITY FOR DEFECTIVE MEDICINES AND MEDICAL
DEVICES**

**AUTORA:
María Almudena Vidal González**

**DIRECTOR:
Prof. Dr. Joaquín Cayón De Las Cuevas**

Índice

RESUMEN	2
ABSTRACT	3
1. INTRODUCCIÓN	4
1.1 INTRODUCCIÓN	4
1.2 LEGISLACIÓN APLICABLE	6
2. SUJETOS PROTEGIDOS	9
3. SUJETOS RESPONSABLES	11
3.1 EL PRODUCTOR Y OTROS SUJETOS RESPONSABLES	11
3.2 RESPONSABILIDAD SOLIDARIA	12
3.3 INTERVENCIÓN DE UN TERCERO.....	13
3.4 CULPA DEL PERJUDICADO	14
3.5 LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA	15
3.5.1 Por autorización de incorporación en el mercado de medicamento defectuoso	18
3.5.2 Por empleo de un medicamento o producto sanitario defectuoso en la asistencia sanitaria.....	19
4. MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	21
4.1 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	21
4.2 PRODUCTOS SANITARIOS	23
5. CLASES DE DEFECTOS	24
5.1 DEFECTO DE DISEÑO.....	24
5.2 DEFECTO DE FABRICACIÓN	26
5.3 DEFECTO DE INFORMACIÓN	27
6. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD POR EL DAÑO	29
6.1 EL DAÑO	29
6.2 EL DEFECTO.....	32
6.3 LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD	32
6.4 EXONERACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD	32
6.5 EXTINCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN	34
7. CONCLUSIONES	35
8. BIBLIOGRAFÍA	37

RESUMEN

En el desarrollo del presente trabajo se pretende conocer quiénes son los sujetos responsables cuando se produce un daño a las personas por el consumo de medicamentos y productos sanitarios defectuosos. Los medicamentos y los productos sanitarios son mercancías especiales y nadie pone en duda que son necesarios para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas. Tampoco se puede poner en duda la nocividad de los medicamentos, una persona enferma sabe que la utilidad de los medicamentos suele ir acompañada de efectos adversos, pero no se suele tener en cuenta, que como productos que son, pueden tener fallos en el proceso de diseño, fabricación o en el sistema de control, lo que significa que un lote o una serie de estos medicamentos o productos sanitarios serán defectuosos y por lo tanto producirán potenciales daños si tal defecto no se descubre antes de su puesta en el mercado. Cuando los riesgos, que implica el consumo de un medicamento o producto sanitario, son mayores que los beneficios que va a aportar al paciente, se debe impedir la comercialización del medicamento o en su caso la retirada del mercado si el producto defectuoso ya está en circulación.

Todo perjudicado que sufre un daño, por encima de las expectativas creadas, puede exigir una indemnización, aunque el fabricante del medicamento haya cumplido con la legalidad existente en la cadena comercializadora del medicamento, con lo cual, éste puede verse obligado a responder por los daños ocasionados por los riesgos previsibles de su consumo.

Los sujetos responsables del medicamento o producto sanitario defectuoso pueden ser desde el productor del medicamento -en sus varias versiones-, hasta el suministrador, pasando por el importador del medicamento por lo que la persona perjudicada podrá reclamar a cualquiera de ellos indistintamente, o podrá ir contra todos a la vez, debido a la concurrencia de responsabilidades.

Los medicamentos y los productos sanitarios, como bienes que son, se regulan en el Título Tercero del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias, en caso de que causen daños a las personas que los consumen o los utilizan.

ABSTRACT

In the development of this paper it is intended to know who are the responsible subjects when there is harm to people due to the consumption of defective medicines and health products. Medicines and health products are special goods and no one doubts that they are necessary to improve the health and quality of life of people. The harmfulness of medicines cannot be questioned either. A sick person knows that the usefulness of medicines is often accompanied by adverse effects, but they are not usually taken into account, as products they are, they may have failures in the design, manufacturing or control system, which means that a batch or series of these medicines or medical devices will be defective and will therefore cause potential damage if such a defect is not discovered prior to its placing on the market. When the risks involved in the consumption of a medicinal product or medical device are greater than the benefits to be supplied to the patient, the marketing of the drug or, if applicable, withdrawal should be prevented if the defective product is already in circulation.

Any injured person who damages beyond their expectations may claim compensation, even if the manufacturer of the drug has complied with the legality in the chain of marketing of the drug, which can be forced to respond for damages caused by the foreseeable risks of their consumption.

The subjects responsible for the defective medicament or medical product may be from the producer of the drug - in its various versions - to the supplier, through the importer of the drug so that the injured person may claim either of them without distinction, or may go against all at the same time, due to the concurrence of responsibilities.

Medicines and health products, as goods that are, are regulated in the Third Book of the Royal Decree-law 1/2007, of November 16, which approves the consolidated text of the General Law for the Defense of Consumers and Users and other complementary Laws in case they cause damages to the people who consume or use them.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son productos especiales, como todos sabemos, son necesarios para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas. Todos hemos oído hablar de la nocividad de los medicamentos, una persona enferma sabe que la utilidad de los medicamentos suele ir acompañada de efectos adversos. Pero no contamos con que como productos que son, pueden tener fallos en el proceso de diseño, fabricación o en el sistema de control y por lo tanto un lote o una serie de estos medicamentos serán defectuosos y producirán daños si tal defecto no se descubre antes de su puesta en el mercado.

Cuando los riesgos, que implica el consumo de un medicamento o producto sanitario, son mayores que los beneficios que va a aportar al paciente se debe impedir la comercialización del medicamento o en su caso la retirada del mercado si el producto defectuoso ya está en circulación.

Un dato importante que debemos tener en cuenta, es que el paciente es consumidor de bienes y servicios sanitarios y que la participación del paciente en la toma de decisiones clínicas *“exige replantear la noción de usuario del servicio sanitario a los efectos de constituir un concepto adecuado que permita articular la nueva situación de paridad posicional en la que se encuentra frente al prestador”*¹ ya que, en estos momentos una persona enferma es algo más que un simple espectador, participa activamente, toma decisiones y es crítico en cuanto a su salud² se refiere, debido a ello, la doctrina sitúa al paciente como consumidor de productos y servicios sanitarios.

Frente a esto, algunos autores plantean inconvenientes a llamar consumidores a los pacientes basándose en: a) La involuntariedad de la asistencia: el paciente no opta estar enfermo o no estarlo, por lo que su voluntad a la hora de recibir asistencia médica y en que se le administre un medicamento está limitada, ya que la utilización de los servicios sanitarios y el consumo de medicamentos son necesarios para su recuperación. b) La falta de capacidad del paciente para la toma de decisiones: una persona enferma puede no estar

¹ CAYÓN DE LAS CUEVAS, J, *La prestación de los servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2017, p. 145.

² *"La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades"*. La cita procede del Preámbulo de la Constitución de la OMS, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Official Records of the World Health Organization, n° 2, p. 100).

en condiciones de tomar la mejor decisión para su salud, primero porque no tiene por qué tener conocimientos en medicina y segundo porque la enfermedad es un momento difícil para él. El paciente es vulnerable emocionalmente, por lo que podrá no asumir decisiones por sí mismo. c) La falta de autonomía en sus decisiones: un paciente no suele estar solo, sus decisiones se pueden basar en las opiniones de las personas que le rodean en ese momento y podrá verse influido por la opinión de sus familiares, personal sanitario, etc. por lo que no será independiente en su decisión.

Lo cierto es, que habitualmente se utiliza el término paciente y no consumidor, posiblemente porque hasta hace poco tiempo el personal facultativo se situaba por encima de la persona enferma ya que, ésta estaba poco formada e informada y los médicos tenían una actitud paternalista con ella. Pero la sociedad está en constante cambio y, como indica TOMILLO URBINA:

“las posiciones asimétricas y las situaciones de sometimiento empiezan a no ser toleradas socialmente, cuando no resultan llanamente rechazadas. Nos encontramos ante una sociedad cada vez más moderna y reivindicativa que reacciona y se rebela ante realidades que percibe como injustas por impositivas y discriminatorias, un cuerpo social que ya no se resigna a soportar la desigualdad como un fatuum insalvable”.³

Además debemos de considerar que los servicios sanitarios, lo mismo que la sociedad, han sufrido grandes cambios introduciendo profundas innovaciones en su gestión, estableciendo criterios de calidad, comisiones, protocolos, etc. por lo que en los servicios de salud no solo participa el personal facultativo y el sanitario, participan técnicos que administran y gestionan los servicios de salud y que buscan la mayor rentabilidad de los servicios, desde este punto de vista y para los gerentes, gestores y administradores el paciente se visualiza como un cliente⁴, por lo que nos encontramos con otro término con el que referirnos cuando hablamos de una persona que requiere atención médica.

Como concepto, a un paciente podrá llamársele consumidor, pero utilizar para el paciente el término cliente es menos correcto ya que, salvo en casos de enfermedad crónica, el estado de enfermedad es un momento puntual en la vida de un sujeto y por lo tanto la

³ TOMILLO URBINA, J. “Nuevos derechos del paciente desde su condición jurídica como consumidor”, *Derecho y Salud*, Vol. 19, n° Extra 1, 2010, p. 43.

⁴ Esta manera de referirse a la persona que demanda un servicio de salud conlleva una connotación comercial poco humanista y si tenemos en cuenta el concepto de cliente tampoco es muy acertada.

persona no utiliza con asiduidad los servicios médicos, además el cliente debe de tener capacidad de elección y ya que compra debe pagar por el servicio que se le presta.

En este punto llegamos a que el concepto más acertado para dirigirnos a una persona enferma puede ser el de *consumidor especial*, tal y como apunta CAYÓN DE LAS CUEVAS, pues los usuarios de los servicios sanitarios cuando tienen la condición de paciente, tienen necesariamente la condición de consumidor vulnerable, ya que su situación condiciona su toma de decisiones⁵.

1.2 LEGISLACIÓN APLICABLE

El legislador en su preocupación por proteger la salud de las personas desde diferentes perspectivas, reconoció en la Constitución Española del año 1978, unos derechos de la personalidad recogidos en los artículos 43, 49 y 50.

Así en el artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud e impone el deber de esta protección a los poderes públicos, además del fomento de la educación sanitaria. En el artículo 49 se señala que los mismos poderes efectuarán políticas de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de las personas con discapacidad física, psíquica y sensorial, prestándoles la atención especializada que requieran y sigue en el artículo 50 promoviendo el bienestar mediante un sistema de servicios sociales que atenderán los problemas específicos de la salud de los ciudadanos durante su tercera edad.

Seguidamente en el artículo 51 se garantiza la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo la seguridad y la salud. Como se puede comprobar, el reconocimiento del derecho de tener de una protección determinada en las cuestiones relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, está amparado de manera expresa en nuestra Constitución.

Más tarde, con el incremento de los daños ocasionados por productos defectuosos, se puso de manifiesto la necesidad de una ordenación concreta para cubrir ese tipo de

⁵ CAYÓN DE LAS CUEVAS, J, *La prestación de los servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2017, p. 217.

Consumidores vulnerables: niños, jóvenes, ancianos, personas con discapacidad, etc. El art. 8 TRLGDCU protege los derechos de los consumidores en condiciones de inferioridad, subordinación e indefensión, por lo que se puede deducir que existen situaciones especialmente desfavorables para los derechos de los colectivos especialmente vulnerables. Además la Directiva 2011/83 también tiene en cuenta esta situación especial de vulnerabilidad, garantizando que el “*comerciante debe de tener en cuenta las necesidades especiales de los consumidores que sean particularmente vulnerables debido a su enfermedad mental, física o psicológica, edad*”.

responsabilidad y el ordenamiento jurídico español lo reguló con otras normas de aplicabilidad para proteger este derecho.

La normativa sobre la responsabilidad por productos defectuosos ha sido objeto de varias transformaciones. Las primeras normas en cubrir esta necesidad fueron la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por Daños causados por Productos Defectuosos. Ambas normas fueron derogadas y unificadas en un proceso de armonización legislativa, siendo en estos momentos el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias (en lo sucesivo TRLGDCU), la legislación básica por la que se dirimen dichas responsabilidades. Más concretamente, los artículos incluidos en el Libro Tercero serán los que se tendrán en cuenta a la hora de exigir responsabilidad por los daños ocasionados por productos defectuosos. Pero esta norma no es la única, pues en el mismo Real Decreto en su artículo 128⁶ se reconoce la posibilidad de que las acciones de responsabilidad sean compatibles con acciones de responsabilidad contractual o extracontractual, esto es, el paciente que ha sufrido un daño ocasionado por un medicamento podrá acudir a la normativa del TRLGDCU en materia de responsabilidad civil especial o bien podrá utilizar las acciones de responsabilidad contractual⁷ o extracontractual⁸ a que pudiera dar lugar el defecto del medicamento o producto sanitario, así como acudir simultáneamente a ambos tipos de acciones de responsabilidad. Señala GILI SALDAÑA que:

“La concurrencia en la producción del daño por un producto defectuoso y un prestador de servicios que lo ha utilizado incorrectamente darán lugar a la aplicación del régimen de responsabilidad por prestación de servicios, que declara la responsabilidad del prestador con arreglo a las normas aplicables a

⁶ Art. 128. Indemnización de daños.

Todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado en los términos establecidos en este Libro por los daños o perjuicios causados por los bienes o servicios.

Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual, fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar.

⁷ Regulado en los art. 1101 y ss. del Código Civil.

⁸ Regulado en los art. 1902 y ss. del Código Civil y en otro tipo de normas especiales.

su actividad, y/o régimen de responsabilidad por producto, que imputa responsabilidad al productor, y subsidiariamente, al proveedor.”⁹

La protección al derecho a la salud y seguridad se reconoce expresamente en el artículo 8.a) del que le confiere el carácter de derecho básico del consumidor o usuario. Además, el mismo artículo, señala en su punto c) el derecho a ser indemnizado y a la reparación de los perjuicios sufridos en caso de haber sufrido un daño. Así mismo en su punto e) reconoce el derecho a constituirse en asociaciones para defender sus intereses y en el punto f) tiene en cuenta la situación de inferioridad en la que se puede situar el consumidor o usuario de un bien o servicio. También el TRLGDCU reconoce que la renuncia¹⁰ previa a los derechos recogidos en el mismo, es nula, como son nulos los actos realizados en fraude de ley, de conformidad con lo previsto en el art. 6 del Código Civil.

Así mismo, se tendrán en cuenta el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, norma que deroga a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios.

Además se debe atender a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en cuanto a la forma de exigir responsabilidad a las Administraciones Públicas por los ciudadanos, la cual da respuesta a la Constitución¹¹ acerca de la obligación de indemnizar por todas las lesiones que los particulares sufran como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos.

Todo esto sin dejar de lado la normativa de la Unión Europea que sea de aplicación en cada momento. Como es el caso de la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre los Derechos de los Consumidores, por la

⁹ GILI SALDAÑA, M. *El producto sanitario defectuoso en el Derecho español*, Atelier, Barcelona 2008.

¹⁰ Art. 10. Irrenunciabilidad de los derechos reconocidos al consumidor y usuario.

La renuncia previa a los derechos que esta norma reconoce a los consumidores y usuarios es nula, siendo, asimismo, nulos los actos realizados en fraude de ley de conformidad con lo previsto en el artículo 6 del Código Civil.

¹¹ Art. 106.2 C.E. Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos.

que se modifican: la Directiva 93/13/CEE del Consejo¹² y la Directiva 1999/44/CE¹³ del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE¹⁴ del Consejo y la Directiva 97/7/CE¹⁵ del Parlamento Europeo y del Consejo; y el Libro Verde La Responsabilidad por Productos Defectuosos¹⁶.

Además debemos recordar que las comunidades autónomas, en el ejercicio de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución recogidas en sus correspondientes Estatutos de Autonomía, podrán legislar en defensa de los consumidores y usuarios por lo que también deberemos atender a la correspondiente regulación en cada caso. En la Comunidad Autónoma de Cantabria deberemos tener en cuenta la Ley 1/2006, de 7 de marzo, de Defensa de los Consumidores y Usuarios, vigente actualmente.

La misma reglamentación será de aplicación para los medicamentos defectuosos y para los productos sanitarios defectuosos ya que, como apunta GILI SALDAÑA, a pesar de existir diferencias entre los medicamentos y los productos sanitarios, ambos tienen grandes semejanzas, ya que se usan en seres humanos y tratan de diagnosticar, prevenir, controlar, tratar o aliviar una enfermedad y en ocasiones se utilizan de manera conjunta¹⁷.

2. SUJETOS PROTEGIDOS

El TRLGDCU no solo ampara a los consumidores y usuarios de un producto defectuoso en sentido estricto, sino que garantiza el resarcimiento por los daños ocurridos a cualquier persona que se sienta lesionada¹⁸ como consecuencia de la utilización o consumo de un producto defectuoso, plasmándolo en sus artículos cuando en vez de consumidor se refiere a “*perjudicados*”¹⁹, con lo cual se amplía el concepto de consumidor. Si se produce

¹² Directiva 93/13/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, sobre las cláusulas abusivas en los contratos celebrados con consumidores.

¹³ Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999 sobre determinados aspectos de venta y las garantías de los bienes de consumo.

¹⁴ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

¹⁵ Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia.

¹⁶ Libro Verde La Responsabilidad por productos defectuosos, presentado por la Comisión, Bruselas, 28 de julio de 1999 COM (1999) 396 final, cuyo objetivo es buscar el sistema más eficiente que permita resarcir a los perjudicados por los daños sufridos a causa de productos defectuosos.

¹⁷ GILI SALDAÑA, M. *El producto sanitario defectuoso en el Derecho español*, ob. cit., p. 145.

¹⁸ Así, podemos incluir como sujeto protegido al paciente.

¹⁹ Art. 129. Ámbito de protección.

un daño físico o psíquico en terceros, el sujeto protegido será cualquier persona, sea o no consumidor, esto es, haya adquirido o no el producto.

El requisito es haber sufrido un daño causado por un bien o servicio defectuoso, atribuyendo en su artículo 139²⁰ la carga de la prueba al perjudicado, que deberá probar el defecto del producto, el daño causado y la relación de causalidad entre ambos para obtener la compensación de los daños ocasionados. En el caso de los medicamentos tarea complicada ya que debido a su propia naturaleza cuando son consumidos o administrados desaparecen. Y cuando el medicamento desaparece habría que tener en cuenta la conducta del paciente, pues quizás el daño sea resultado de como el paciente trato al medicamento. El problema desde el punto de vista probatorio se incrementa, pues habiendo desaparecido el producto, probar que el demandante utilizó bien el medicamento podría llevarle a una *probatio diabolica*, pero, en el otro lado, la dificultad de la prueba de la incorrecta utilización no es menor²¹.

Otro problema se plantea cuando a causa del consumo o utilización del producto defectuoso, la persona fallece y es difícil dilucidar quién es el titular del derecho a la indemnización por el daño causado, ya que el primer perjudicado es el fallecido, pero pueden existir otros perjudicados por el fallecimiento del causante. El Tribunal Supremo²² afirma que el derecho a la indemnización por causa de muerte no es un derecho sucesorio, sino ejercitable *ex iure proprio* por lo que la legitimación en principio no correspondería a los herederos del fallecido, sino a los realmente perjudicados por el fallecimiento, pudiendo ser un familiar o no, el perjudicado. Dependiendo de las apreciaciones del Tribunal serán identificados los perjudicados.

El régimen de responsabilidad previsto en este libro comprende los daños personales, incluida la muerte, y los daños materiales, siempre que éstos afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado.

²⁰ Art. 139. Prueba.

El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.

²¹ NAVARRO MENDIZÁBAL, I., “La prueba del defecto cuando el producto defectuoso desaparece” en *La prueba judicial*, La Ley, Madrid, 2011, pp. 1367-1390.

²² STS de 20 de julio de 1995 (RJ 1995/5728) “*El derecho a la indemnización por causa de muerte no es un derecho sucesorio, sino ejercitable «ex iure proprio» al no poder suceder en algo que no había ingresado en el patrimonio del «de cuius», por lo que la legitimación no corresponde a los herederos en cuanto tales, sino a los perjudicados por el fallecimiento, pues sólo los vivos son capaces de adquirir derechos*”.

3. SUJETOS RESPONSABLES

3.1 EL PRODUCTOR Y OTROS SUJETOS RESPONSABLES

Como principio general, el TRLGDCU señala en su artículo 135 a los productores²³ como responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, fabriquen o importen, añadiendo a otras personas con responsabilidad equiparable a la del productor, en los casos en los que resulte difícil la reclamación frente al fabricante real, como el importador, el proveedor y excepcionalmente el distribuidor. Además en el artículo 138 señala que será productor, además de los citados, el fabricante o importador de la Unión Europea de un producto terminado, de cualquier elemento integrado en un producto terminado y de una materia prima. Apuntando además que:

“Si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante.”

Así, cuando un paciente sufre un daño, se puede considerar responsable a un médico, bien por la prescripción incorrecta de un medicamento o bien cuando ignora las instrucciones de administración propuestas por el fabricante del medicamento. Las farmacéuticas pueden ser consideradas responsables cuando el medicamento cause daños en el paciente, pero sólo si omitieron el deber de advertir los efectos secundarios del medicamento.

Los productos sanitarios defectuosos también pueden dar lugar a responsabilidad. Algunos fabricantes han puesto en el mercado productos sin cerciorarse de que estos no causan daño, por lo que para los pacientes consumir el producto pone en riesgo su salud.

Por lo tanto, en cuanto a responsabilidad por medicamentos defectuosos tenemos como posible primer responsable al productor del medicamento, en varias versiones: a) Al

²³ Art. 5. Concepto de productor.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 138, a efectos de lo dispuesto en esta norma se considera productor al fabricante del bien o al prestador del servicio o su intermediario, o al importador del bien o servicio en el territorio de la Unión Europea, así como a cualquier persona que se presente como tal al indicar en el bien, ya sea en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación, o servicio su nombre, marca u otro signo distintivo.

fabricante²⁴ del medicamento, incluyendo dentro de este concepto legal de productor, tanto el fabricante final del producto terminado como al fabricante parcial (fabricante de alguno de los elementos integrados en el medicamento). b) Al fabricante de materia prima, que lo sería respecto de cualquier tipo de materia prima que sea utilizada en la elaboración del medicamento.

Además, tenemos como potencial segundo responsable, al importador del medicamento, ya que el TRLGDCU le equipara al fabricante en el artículo 138, en cualquiera de las tres formas: importador de materia prima, importador de elemento integrado en el medicamento e importador de producto terminado.

Como posible tercer responsable, debemos tener en cuenta al proveedor o suministrador del medicamento, que puede llegar a ser responsable cuando: según el artículo 138, el fabricante del medicamento no pueda ser identificado²⁵, a no ser que en el plazo de tres meses indique la identidad del productor o *“de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto”* al paciente afectado por el medicamento defectuoso. Y cuando según el artículo 146²⁶, cuando el proveedor supiera del defecto del medicamento y aun así lo suministrara.

Teniendo en cuenta los posibles responsables, el paciente podrá interponer reclamación por daños causados por medicamento defectuoso a cualquiera de ellos indistintamente o contra todos a la vez, si lo cree necesario.

3.2 RESPONSABILIDAD SOLIDARIA

La concurrencia de diversos intervinientes en la fabricación y distribución de un producto defectuoso, en un mismo daño, implica que la responsabilidad de cada uno de ellos será solidaria frente al perjudicado, debiendo responder cualquiera de ellos por el total de la reclamación, con independencia del grado de culpabilidad²⁷ que tenga cada uno,

²⁴ En el caso de los medicamentos como producto, el fabricante a efectos de la responsabilidad será el laboratorio o farmacéutica que elabore el medicamento defectuoso que cause determinados daños, una vez que se haya incorporado en el mercado.

²⁵ Teniendo, por lo tanto, una responsabilidad subsidiaria.

²⁶ Art. 146. Responsabilidad del proveedor.

El proveedor del producto defectuoso responderá, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto. En este caso, el proveedor podrá ejercitar la acción de repetición contra el productor.

²⁷ *“En los casos en que el daño haya sido causado por todos los miembros de un grupo pero no pueda determinarse la proporción en que cada uno de ellos contribuyó al desastre, la responsabilidad por cuota de mercado sugiere imputar daños en virtud de la aparente o presunta relación de causalidad que pueda*

quedando a salvo el derecho de repetición del que hubiere satisfecho la indemnización para recuperar la parte correspondiente a los demás responsables solidarios, como regula el TRLGDCU²⁸, por lo que el perjudicado podrá dirigirse indistintamente contra cualquiera de los obligados solidariamente o contra todos en conjunto. Con esto, el legislador, lo que pretende es beneficiar al dañado, simplificando el proceso y facilitando la obtención de una indemnización por los daños sufridos. Así mismo, el responsable del daño que hubiera satisfecho la indemnización podrá ejercitar una acción de regreso entre todos ellos en el plazo de un año desde el día del pago de la indemnización²⁹.

Debido a esto, el lesionado por un daño imputable a varios sujetos responsables podrá cobrar el resarcimiento, de cualquiera de los patrimonios responsables con la garantía de que la eventual insolvencia o la insolvencia limitada de alguno de ellos, será suplida por el resto de los codeudores. Este tipo de responsabilidad supone para el perjudicado un ahorro en identificación y cuantificación de las respectivas contribuciones al daño y además le garantiza que aunque exista riesgo de insolvencia de alguno de ellos podrá ser resarcido el daño.

3.3 INTERVENCIÓN DE UN TERCERO

El TRLGDCU³⁰ no admite la posible exoneración del productor del perjuicio porque en el proceso hayan intervenido terceros³¹. Para el perjudicado, es indiferente que el daño

existir entre el comportamiento de cada uno de los agentes y los daños causados. " GÓMEZ LIGÜERRE, C. *Solidaridad y responsabilidad. La responsabilidad conjunta en el derecho español de daños*. Dir. SALVADOR CODERCH, P., Programa de Doctorat en Dret Patrimonial, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, 2005, p .262.

²⁸ Art. 132. Responsabilidad solidaria.

Las personas responsables del mismo daño por aplicación de este libro lo serán solidariamente ante los perjudicados. El que hubiera respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la causación del daño.

²⁹ Art. 143. Prescripción de la acción.

1. La acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este capítulo prescribirá a los tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio. La acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización.

2. La interrupción de la prescripción se rige por lo establecido en el Código Civil.

³⁰ Art. 133. Intervención de un tercero.

La responsabilidad prevista en este libro no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del bien o servicio y por la intervención de un tercero. No obstante, el sujeto responsable que hubiera satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño.

³¹ En palabras de CALVO ANTÓN, M. "Aunque el término «tercero» parece eludir a quien no mantiene relación jurídica ni con el fabricante ni con el dañado, no parece que ésta sea la correcta interpretación del precepto. Creo que tercero es toda aquella persona que no es ni el fabricante ni el dañado. Así por

se deba únicamente a una causa referible a la fabricación del producto o que, en la producción del daño, haya concurrido un tercero. El fabricante responde por la totalidad del daño, no obstante la concurrencia de causas. El tercero responderá con arreglo a los principios generales del ilícito contractual o extracontractual, según los casos, pudiendo el dañado acumular la acción contra el fabricante y contra el tercero, si lo considerase oportuno.

En la aplicación del artículo 133 del TRLGDCU no son considerados terceros los agentes a los que dicha norma responsabiliza de forma principal y directa del daño que sufre el perjudicado, aunque lo haga en ocasiones por los daños causados por otras personas. Así pues, según GÓMEZ LAGÜIRRE³², no se tratará de tercero: el intermediario, importador y productor aparente; el proveedor y suministrador; el productor intermedio o de materias primas; personas dependientes del productor y personas por las que debe de responder la víctima.

3.4 CULPA DEL PERJUDICADO

Es usual que en los supuestos de daños causados por productos defectuosos, los Tribunales estimen culpa concurrente de la víctima, la cual suele declararse en forma de mala o inadecuada utilización del producto. Su existencia permite al Tribunal reducir la indemnización de forma proporcional a la gravedad del mal uso, amparándose en el artículo 145 TRLGDCU, el cual prevé la reducción de la indemnización si en la producción del daño ha concurrido la culpa del perjudicado³³ o de una persona de la que el perjudicado responde civilmente.

Siguiendo a GÓMEZ LIGÜERRE y PIÑEIRO SALGUERO, *“así el artículo 145 TRLGDCU no será de aplicación en los casos en que nada pudo hacer la víctima por evitar el daño que sufre o en los que su negligencia no hay aumentado la probabilidad de causación de*

ejemplo, la responsabilidad del fabricante no se reduce cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por la intervención de la persona que hubiera directamente vendido ese producto a la persona que resultó dañada por el uso o consumo del mismo, y el vendedor, en tal caso, en modo alguno es tercero respecto del adquirente dañado.” CALVO ANTÓN, M. “La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad”, *Cuadernos de Estudios Empresariales* nº4, Editorial Complutense, Madrid, 1994, p. 48.

³² GÓMEZ LIGÜERRE, C. “Intervención de tercero” en *Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2008.

³³ Artículo 145. Culpa del perjudicado.

La responsabilidad prevista en este capítulo podrá reducirse o suprimirse en función de las circunstancias del caso, si el daño causado fuera debido conjuntamente a un defecto del producto y a culpa del perjudicado o de una persona de la que éste deba responder civilmente.

un daño debido al defecto del producto. Si un aparato medico defectuoso causa daños al paciente, [...], un medicamento adulterado daña a quien lo toma [...], nada puede exigirse a la víctima y, por tanto, en nada puede reducirse la responsabilidad del productor que puso tales productos en circulación”³⁴.

De algunos consumidores de medicamentos se puede esperar un cierto nivel de mal uso de las medicinas, y el fabricante no podrá pretender una reducción de la indemnización si se trata un uso anormal esperado, debido a la especial vulnerabilidad de algunos pacientes por su edad o su enfermedad.

3.5 LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

El diseño, creación y comercialización de un medicamento o producto sanitario es un proceso muy costoso tanto temporal como económico y parte de ello se debe a los cuantiosos y rigurosos controles a los que se ven sometidos dichos productos antes de ser incorporados al mercado, aquí es donde se integra la Administración en la cadena de comercialización de un medicamento.

La Administración debe de responder por los daños derivados de sus actuaciones³⁵. Esta responsabilidad patrimonial de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo esencial es demostrar la subsistencia del nexo causal entre la acción u omisión y el daño provocado.

La responsabilidad sanitaria incluye a todo tipo de transacciones que tengan por objeto atender la salud. Lo mismo puede afirmarse para la responsabilidad civil hospitalaria, tanto para la prestación del acto médico en toda su amplitud como en la prestación hotelera u otras accesorias al tratamiento médico propiamente dicho³⁶, ya sea en centros públicos o privados. Lo que si podemos diferenciar es el tipo de responsabilidad ya que nos podremos encontrar con responsabilidad contractual y extracontractual³⁷

³⁴ GÓMEZ LIGÜERRE, C. y PIÑEIRO SALGUERO, J., “Culpa del perjudicado” en *Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Ed. SALVADOR CODERCH, P. y GÓMEZ POMAR, F. Thomson Reuters, Cizur Menor, 2008, pp. 347-410.

³⁵ A sensu contrario, es derecho de las personas que se relacionan con la Administraciones Públicas a exigir las responsabilidades de dichas administraciones cuando así corresponda. Art. 13.f) Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

³⁶ PARRA LUCÁN, M. *Daños por productos y protección al consumidor*, J.M. Boch, Barcelona, 1990, p. 354.

³⁷ Debemos recordar que el TRLGDCU en su artículo 128 reconoce la posibilidad de que las acciones de responsabilidad sean compatibles con acciones de responsabilidad contractual o extracontractual, y que el paciente que ha sufrido un daño ocasionado por un medicamento podrá acudir a dicha norma en materia de

dependiendo de quién sea el proveedor del servicio sanitario. Así pues, el paciente tendrá una relación contractual³⁸ con el prestador del servicio cuando se trate de una asistencia sanitaria privada, mientras que la relación será extracontractual cuando el prestador del servicio sanitario y el paciente no tengan una relación contractual, tal y como sucede cuando el paciente es asistido por un servicio sanitario público. En tal caso la relación será entre el paciente y la Administración Pública que corresponda, lo cual da lugar a responsabilidad.

A los daños causados por los servicios sanitarios³⁹ les son de aplicación el TRLGDCU pero a los daños causados por actos médicos les son aplicables sus propias reglas de imputación de responsabilidad⁴⁰.

El artículo 61.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas señala que:

“En los procedimientos de responsabilidad patrimonial, la petición deberá individualizar la lesión producida en una persona o grupo de personas, su relación de causalidad con el funcionamiento del servicio público, su evaluación económica si fuera posible, y el momento en que la lesión efectivamente se produjo”.

En este mismo sentido, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha establecido las condiciones que ha de reunir un daño para que sea exigible la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública: a) Se exige que se trate de un daño efectivo⁴¹, individualizado⁴², evaluable económicamente⁴³. b) Que el daño no se haya producido por

responsabilidad civil especial o bien podrá utilizar las acciones de responsabilidad contractual o extracontractual a que pudiera dar lugar el daño, así como acudir simultáneamente a ambos tipos de acciones de responsabilidad.

³⁸ El paciente realiza un contrato de servicios de tal modo que el prestador sanitario se obliga a prestar al paciente “un servicio por precio cierto”, art. 1544 del Código Civil.

³⁹ Artículo 147. Régimen general de responsabilidad.

Los prestadores de servicios serán responsables de los daños y perjuicios causados a los consumidores y usuarios, salvo que prueben que han cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio.

⁴⁰ Vid. STS de 4 de marzo (RJ 2013\2167).

⁴¹ Debe ser un daño real, que haya causado una pérdida personal o patrimonial al particular, que será el que deberá probar el daño. No se incluye la pérdida de expectativas.

⁴² Individualizable en relación con una persona o grupos de personas: debe tratarse de una lesión efectiva en una esfera personal individualizable. El daño dejará de ser individualizable cuando afecte a todos.

⁴³ El daño debe ser valorable en dinero. Ello no excluye los daños personales o morales (la Sala Contencioso-Administrativa del TS, a raíz de la STS 12 de marzo de 1975 “novios de Granada.”, en la que

fuerza mayor⁴⁴. Si la Administración alegara fuerza mayor⁴⁵ deberá probarlo. c) Que exista nexo causal entre el daño producido y la actividad de la Administración. La prueba de del nexo corresponderá al demandante.

Con lo que la falta de estas condiciones⁴⁶ será motivo para desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Así mismo, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en su Capítulo IV regula la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas⁴⁷. La responsabilidad de la Administración Pública en cuanto a medicamentos y productos sanitarios tiene una doble vertiente: por autorización de puesta en circulación de medicamento defectuoso y por la utilización de producto o prescripción de un medicamento defectuoso, según se trate. No siendo responsable de la fabricación del medicamento ya que no es habitual que la Administración Pública produzca medicamentos o productos sanitarios, lo normal es que los adquiera a farmacéuticas y

se concede una indemnización por daños morales a la novia y a los padres del novio fallecido, así como una indemnización por las lesiones sufridas por la novia, reconoce la indemnización del daño moral).

⁴⁴ Una infección hospitalaria puede ser circunstancia excluyente de responsabilidad patrimonial de la Administración. En la STS de la Sala 3ª de 5 de octubre (RJ 2010/6994), el Tribunal señala que el mero hecho de haber contraído una infección en un hospital no puede dar derecho a una indemnización, destacando que, en el estado actual de la ciencia y de la técnica, el riesgo de infecciones es frecuente en los hospitales, sin que a menudo sea posible adoptar medidas eficaces para eliminarlo o paliarlo. Ello significa que contraer una infección en un hospital puede muy bien deberse a una fuerza mayor en el sentido del art. 139.1 LRJPAC y, por tanto, constituir una circunstancia excluyente de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

⁴⁵ Citando a SARRATO MARTÍNEZ, *“Las notas que tradicionalmente caracterizan a la fuerza mayor son la irresistibilidad y la exterioridad (GARCÍA DE ENTERRÍA y T. R. FERNÁNDEZ). Es decir, que el suceso no fuese esperable razonablemente o que fuese inevitable. El profesor PARADA VÁZQUEZ dice que la esencia de la fuerza mayor radica tanto en la externidad del hecho respecto del bien o patrimonio que resulta dañado, como en la imposibilidad de evitar o resistir su producción; y no ciertamente en su imprevisibilidad. La doctrina considera que, además de la fuerza mayor, el nexo de causalidad quedaría roto por la propia conducta de la víctima y por el hecho de un tercero. Si interpretamos literalmente el precepto, solo aquél hecho externo a la esfera de actuación del perjudicado en el que concurren los caracteres de irresistible y de inevitable origina la ruptura del nexo causal y en consecuencia exime de responsabilidad. No obstante, como ya hemos visto, tanto la actuación de la víctima como la de un tercero pueden romper la relación de causalidad de forma clara. También hay que tener en cuenta que si bien la fuerza mayor exonera a la Administración de responsabilidad, no la exoneraría de responsabilidad, en cambio, el caso fortuito, ya que se desenvuelve dentro del círculo de la actividad de la Administración.”*, SARRATO MARTÍNEZ, L., *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, Tesis Doctoral, Universidad de Lleida, Lleida, 2013 pp. 722.

⁴⁶ STS de 12 de marzo (RJ 2002/2997): paciente atendida en parto, se le causan lesiones. Posteriormente, su hija muere. Se demanda a INSALUD y el Tribunal Supremo resuelve que la Administración debe responder, pues de su actuación se deriva un daño efectivo, evaluable, individualizado que el particular no tenía el deber jurídico de soportar.

⁴⁷ Vid. art. 32 a 37 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

laboratorios privados, por lo cual, solo será responsable por no haber controlado la seguridad de los productos utilizados.

3.5.1 Por autorización de incorporación en el mercado de medicamento defectuoso

Estamos en el caso de que, acorde a la legislación vigente y en base a los conocimientos científicos disponibles y conforme al estado de la ciencia en un determinado momento, la Administración Pública autoriza la puesta en circulación de un medicamento. Pero una vez puesto en el mercado, ese medicamento produce efectos dañinos intolerables en la salud de los pacientes que lo consumen, por lo que puede tratarse de que sea un medicamento defectuoso.

En este caso, para comprobar la concurrencia o no de responsabilidad de la Administración, habrá que determinar si la misma cumplió con su deber respecto al medicamento y si, una vez que procedió a otorgar la autorización del mismo, adoptó todas las medidas de control de la seguridad del medicamento en cuestión, ya que la Administración tiene el deber de control y supervisión a posteriori del medicamento.

Puede ocurrir que se autorice la puesta en circulación de un medicamento cuyo defecto no era conocido o que tal defecto era inevitable, en este caso la autorización tiene por finalidad certificar que el consumo del medicamento se efectúa con garantías de uso correcto y eficaz, aunque la autorización se realiza sin plena certeza acerca de la validez del medicamento, ya que toda autorización de medicamento se basa en la ponderación beneficio-riesgo, siendo por esto necesaria la ratificación de la autorización, su suspensión y hasta su invalidación si fuera necesaria, todo según el “estado de la ciencia”⁴⁸, en un momento dado.

Si tomamos como ejemplo el Caso Agreal vemos que también existen sentencias del orden Contencioso-Administrativo que se ocupan de reclamaciones de responsabilidad patrimonial contra la Administración por haber autorizado la comercialización del medicamento: las SSTS, Sección 4, de 17 de septiembre de 2012 (RJ 9176) y de 13 de noviembre de 2012 (RJ 10760), niegan la relación de causalidad entre el daño y el

⁴⁸ Art. 17.9 RDL 1/2015. El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos en la legislación vigente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

consumo del medicamento, lo que les permite ratificar las sentencias de la Audiencia Nacional recurridas, en las que se resuelve que no hay responsabilidad patrimonial de la Administración por funcionamiento anormal en las potestades de intervención.

A propósito de este caso, la catedrática de derecho civil PARRA LUCÁN⁴⁹ señala que:

“en la regulación normativa del sector, existen disposiciones en las que a la Administración no sólo se le atribuyen competencias, sino que se le imponen “obligaciones” (deberes) dirigidas a garantizar la seguridad de los medicamentos y de los productos sanitarios. La Administración, incluso, tiene atribuidas funciones de control de la información que se suministra, y es un agente activo en toda la labor de farmacovigilancia y del sistema de vigilancia de los productos sanitarios.

Por todo ello se ha planteado si la Administración debe responder, junto al fabricante, de los daños causados por un producto defectuoso cuya comercialización ha autorizado de forma negligente, sin seguir los procedimientos de control necesarios. También si debe responder por no ordenar la retirada de un producto cuando se descubre que causa daños. En la experiencia española una reclamación de este estilo no ha prosperado nunca y, en particular, en relación con el medicamento Agreal, las SSTS, Sección 4, 17-9-2012 y 13-11-2012, confirmando el criterio de la Audiencia Nacional, sostienen que es el demandante quien debe probar que el medicamento no se debió autorizar, partiendo del estado de la ciencia en aquél momento. Se declara igualmente que la Administración ejerció sus funciones de farmacovigilancia al evaluar el riesgo/beneficio con posterioridad, al notificarse las reacciones adversas y que, en todo caso, sobrevenidos posteriores efectos adversos, es el laboratorio quien debe informar, de acuerdo con la normativa de farmacovigilancia”.

3.5.2 Por empleo de un medicamento o producto sanitario defectuoso en la asistencia sanitaria

Puede ocurrir que personal sanitario de un centro público utilice un medicamento defectuoso por lo que se plantea si la administración pública es responsable del daño

⁴⁹ PARRA LUCÁN, M. “Responsabilidad por los efectos indeseables de los medicamentos” en *Revista CESCO*, nº 11, 2014, pp. 11-12.

originado por el producto defectuoso -dejando de lado las responsabilidades del laboratorio y demás personas incluidas en la cadena de producción del medicamento-.

En este supuesto, la Administración sanitaria responderá por el servicio prestado.

En el caso de que el personal sanitario de un centro público utilice un medicamento defectuoso fabricado por el centro sanitario estaríamos hablando de la responsabilidad civil de la Administración sanitaria como fabricante de un producto defectuoso, por lo que sería de aplicación el régimen especial de responsabilidad contemplado en el TRLGDCU para los productos defectuosos. Por el contrario si el producto sanitario que se está utilizando está producido por un tercero la responsabilidad será del fabricante exonerando a la Administración de cualquier responsabilidad⁵⁰. Mientras GILI SALDAÑA⁵¹ afirma que:

“La concurrencia en la producción del daño de un producto presuntamente defectuoso y un prestador de servicios que lo ha utilizado incorrectamente lleva a distinguir cuatro constelaciones o grupos de casos que darán lugar a la aplicación

⁵⁰ En 2001 acaecen once fallecimientos imprevistos -se trataba de pacientes que previamente no padecían trastornos que les condujeran a una muerte inminente-, de pacientes sometidos a hemodiálisis en el Hospital de la Princesa de Madrid, la Clínica Virgen del Consuelo de Valencia y el Hospital Clínic de Barcelona. Dichos óbitos se produjeron por muerte súbita poco tiempo después de finalizar las sesiones de hemodiálisis. Estos tratamientos tenían en común el dializador Althane A-18, de diacetato de celulosa. Los dializadores provenían todos del mismo lote de fabricación, etiquetado como 2001F05P, que contenía unidades que durante su elaboración presentaron fugas y posteriormente fueron sometidas a un proceso de sellado. La investigación encargada por el Ministerio de Sanidad y Consumo dio lugar a tres conclusiones:

- a. el establecimiento de una asociación epidemiológica entre los dializadores Althane A-18 y los fallecimientos
- b. el hallazgo de sustancias eventualmente tóxicas en los dializadores recuperados del lote presuntamente implicado
- c. el descubrimiento de irregularidades en los procedimientos de control de calidad de la compañía fabricante y distribuidora.

La compañía fabricante reconoció la posible implicación de sus dializadores en los fallecimientos. Informó que dichos filtros, que habían sido envasados en Ronneby, Suecia, contenían una sustancia utilizada en el proceso de fabricación, un perfluorohidrocarbonado, PF5070, que habría podido estar implicado en el fallecimiento de estos pacientes. La limpieza de los filtros no fue completa y quedaron residuos del hidrocarburo de flúor, que pudieron llegar a la sangre de los enfermos. En los fallecidos, se detectaron burbujas en el corazón, y la explicación que dio Baxter es que el fluido, al entrar en contacto con la sangre en determinadas condiciones provoca burbujas que se alojan en algunos órganos vitales.

Después de que el Ministerio de Sanidad y Consumo retirara del mercado los dializadores Althane A-18 y todos los de la membrana Althane (A, AX y AF), no se notificaron nuevos fallecimientos.

En un principio, ocho de las once familias de pacientes fallecidos creen que la Consejería de Sanidad correspondiente, podría ser responsable civil subsidiario de los fallecimientos, basándose en que el tratamiento era realizado en la sanidad pública. Sin embargo, el Ministerio de Sanidad rechazó tal posibilidad, alegando que los representantes de Baxter habían reconocido su propio error y que el sistema de vigilancia de productos farmacéuticos español había sido el que había detectado el problema.

Baxter indemnizó con 325.748 euros a cada una de las familias de los enfermos fallecidos, lo que motivó que los familiares se retiraran del procedimiento judicial.

⁵¹ GILI SALDAÑA, M. *El producto sanitario defectuoso en el Derecho español*, ob. cit., p. 127.

del régimen de responsabilidad por prestación de servicios, que declara la responsabilidad del prestador con arreglo a las normas aplicables a su actividad, y/o régimen de responsabilidad por producto, que imputa responsabilidad al productor y, subsidiariamente, al proveedor. Estos casos pueden plantear cuestiones de prueba sobre la causa del daño –defecto de producto, producto mal usado o ambos- o bien puede haberse probado que el producto era defectuoso, que la prestación de servicios fue incorrecta –ello será así en la mayoría de los casos, pues el prestador no detectó el defecto- y que ambas circunstancias contribuyeron a causar el daño. [...] Si se logra acreditar que, tanto el productor como el prestador del servicio demandados, han contribuido a causar el daño, resulta aplicable la regla de solidaridad del art. 132 TRLGDCU”.

Además, la autora ofrece una posible solución para cuando se discute quien es el causante del daño ya que en este supuesto no existe una regla de atribución de responsabilidad. Su solución sería adoptar la regla utilizada por algunas jurisdicciones, como las estadounidenses, que hacen recaer la responsabilidad sobre el fabricante o el prestador del servicio según predomine, respectivamente y en cada caso concreto, el producto o el servicio.

4. MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

4.1 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO⁵²

El medicamento presenta características únicas que lo diferencian de cualquier otro producto de consumo. Se trata de una sustancia dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, curar enfermedades o afectar a funciones corporales o al estado mental.

Un medicamento es creado para curar enfermedades y aliviar el dolor, pero puede ser inevitablemente perjudicial para la salud de quien lo toma ya que no existen medicamentos fabricados a la medida de cada una de las personas que lo consumen. La ingesta de medicamentos no está libre de riesgos, pudiendo producirse reacciones

⁵² TRLGURMPS art. 2.a) Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

adversas, efectos secundarios, alergias, intoxicaciones e incluso podrá ser una amenaza para la vida del paciente.

Muchos medicamentos no pueden ser efectivos si no son lo suficientemente fuertes como para ser potencialmente dañosos o si no se conjugan con otros medicamentos. La prescripción de un medicamento requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar en el paciente. El consumo de la mayoría de los medicamentos implica un riesgo que se debe intentar reducir al mínimo.

Debido a la especial naturaleza del medicamento y a que es un producto accesible a toda la población, los poderes públicos le dotaron de una legislación propia para regular todas las fases de la vida del medicamento y así proteger la salud pública, estando vigente en este momento el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo TRLGURMPS).

Desde que una farmacéutica comienza a desarrollar un nuevo medicamento hasta que este llega al mercado transcurren entre 10 y 15 años en los que se llevan a cabo todo tipo de controles para asegurar la seguridad del fármaco. La investigación, la fabricación, la autorización y la comercialización tienen rigurosas inspecciones que no terminan cuando el preparado se pone en el mercado. Los medicamentos, dadas las especiales características del producto, son controlados también durante su utilización vigilando las reacciones adversas que puedan crear mediante la farmacovigilancia⁵³.

Antes de la puesta en el mercado de un medicamento, éste está sometido a un proceso de seguridad⁵⁴ y eficacia que determinará la concesión de la autorización sanitaria y la inscripción en el correspondiente registro como requisitos imprescindibles para que el medicamento pueda ser comercializado. Cualquier medicamento deberá tener la correspondiente autorización de la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento y en España recibir autorización de la Agencia Española del Medicamento.

⁵³ Actividad del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad destinada a identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de medicamentos una vez que están en el mercado. Estudia el uso y los efectos de los medicamentos en las personas generando alertas si existen posibles reacciones adversas.

⁵⁴ TRLGDCU Art. 14.2 Para asegurar la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios las Administraciones Públicas competentes podrán establecer reglamentariamente medidas proporcionadas en cualquiera de las fases de producción y comercialización de bienes y servicios, en particular en lo relativo a su control, vigilancia e inspección.

Todo medicamento puesto en el mercado deberá ofrecer garantías⁵⁵ de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

4.2 PRODUCTOS SANITARIOS

De acuerdo con el concepto de producto sanitario que recoge el TRLGURMPS⁵⁶, cualquier producto, desde un palito utilizado para ver las amígdalas hasta una prótesis, pasando por cualquier maquinaria que utilice el personal sanitario sobre un paciente, es susceptible de ser considerado producto sanitario.

Debido a la gran variedad de mercancías que se pueden considerar como producto sanitario, es difícil establecer los mecanismos protectores de los pacientes cuando se utilizan estos productos. Con los productos sanitarios no se puede generalizar ya que no todos tienen los mismos controles de calidad, comercialización y utilización, por lo que a través de la Directiva 93/427CEE⁵⁷ se agrupó a los productos sanitarios en cuatro clases basándose “en la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los riesgos potenciales derivados del diseño tecnológico de los productos y de su fabricación”. En nuestro país los criterios de esta Directiva se plasman en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se Regulan los Productos Sanitarios⁵⁸, clasificándolos según su duración, grado de penetración en el cuerpo humano, reutilización, carácter activo, afectación al sistema circulatorio o al sistema nervioso central.

En las reclamaciones por daños derivados del uso de productos sanitarios no es fácil identificar si el daño lo causó el producto defectuoso, la praxis sanitaria o si fue la concurrencia del producto defectuoso y la prestación de la asistencia sanitaria. Debido a

⁵⁵ Vid. Capítulo II. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos. RDL 1/2015, de 24 de julio.

⁵⁶ Art. 2.1 Producto sanitario: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1º. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- 2º. Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- 3º. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- 4º. Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

⁵⁷ “Garantía de que los productos sanitarios sean seguros para los pacientes”. El objetivo de la Directiva es garantizar la protección de la salud y la seguridad de las personas, el correcto funcionamiento del mercado único en la UE, garantizando a los pacientes normas de seguridad para todos los países de la Unión lo que permite la utilización de los productos en cualquier país.

⁵⁸ Vid. Anexo IX Criterios de Clasificación.

esto, las demandas por producto sanitario defectuoso se dirigen contra el fabricante del producto además de contra el sistema sanitario en que se utilizó el producto.

5. CLASES DE DEFECTOS

Se conoce como producto defectuoso⁵⁹ a aquel bien o servicio que, al momento de su uso, no cumple las especificaciones que le son propias, con independencia de cuál sea el motivo de tal anomalía, considerando legalmente defectuoso al producto que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar de él, teniendo en cuenta su presentación y las restantes circunstancias de su puesta en circulación, así como el uso razonablemente previsible del mismo.

Dentro del concepto de “bien” son considerados los medicamentos y los productos sanitarios por lo que los daños ocasionados a las personas que consumen o utilizan estos tipos de bienes se regulan en el Título Tercero del TRLGDCU y él se reconocen los supuestos de resarcimiento de los daños inducidos en el paciente.

Sentado lo anterior, es tradicional la clasificación tripartita, aplicable a cualquier tipo de productos defectuosos y nacida de la jurisprudencia y doctrina estadounidenses, que permite diferenciar entre defectos de diseño, defectos de fabricación y defectos de información⁶⁰.

5.1 DEFECTO DE DISEÑO

El defecto de diseño afecta, a todos los productos de la misma serie y la falta tiene que ver con la manera en que se proyectó el producto, con la formación de su composición

⁵⁹ TRLGDCU Art. 137

1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.

2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada.

⁶⁰ CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., “Defectos de diseño de los medicamentos: bases del régimen de responsabilidad por daños en la Unión Europea”, en JAEGER JÚNIOR A., DIEDER REVERBEL C., y MARTINI S.R., *O movimento do saber: uma homenagem para Claudia Lima Marqués*, Editora RJR, Porto Alegre, 2017, p. 372.

química particular. Un producto está imperfectamente ideado cuando su diseño no cubre en alguna de sus características las expectativas razonables o legítimas⁶¹ del consumidor y esto le lleva a error, ocasionándole un daño.

La consideración de defectuoso al diseño de un medicamento implica que nunca debería haber sido comercializado de haberse conocido sus efectos secundarios por lo que para proteger la salud del consumidor se ordenará su retirada del mercado. Como afirma RAMOS GONZÁLEZ:

*“El impacto que la retirada del medicamento tiene en el bienestar de los pacientes beneficiados en términos netos por el medicamento debería ser uno de los factores a considerar tanto por la Administración, que supervisa la seguridad del medicamento en el mercado, como por el Juez, que resuelve una acción de daños, pues al valorar si el diseño del medicamento, bajo sospecha, es inseguro o defectuoso, ambos están decidiendo acerca de la oportunidad de que el medicamento permanezca o no en el mercado”*⁶².

Bajo la consideración de defecto de diseño destaca la *Talidomida*⁶³, un medicamento que se recetaba a las mujeres embarazadas para evitar las molestias del embarazo, el consumo del principio activo supuso el nacimiento de 10.000 niños con malformaciones, en todo el mundo, entre los años 1958 y 1961.

⁶¹ “Criterio de las expectativas legítimas del consumidor. Doble juicio: el criterio de las expectativas del consumidor tiene un componente fáctico y otro normativo: no solo apela a las expectativas reales de los consumidores o –mejor dicho- de la colectividad de posibles usuarios y afectados, sino que, además, exige que sean legítimas [...] Así, el juez deberá formular un juicio de valor en lugar de limitarse a llevar a cabo una simple investigación empírica sobre las expectativas históricas de los consumidores”. (SALVADOR CODERCH, P. y RAMOS GONZÁLEZ S. “Defectos de producto” en *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2008, pp. 135-216).

⁶² RAMOS GONZÁLEZ, S., “Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño”, *InDret* 287, 2005, p. 5.

⁶³ Este medicamento se exportó por la farmacéutica alemana CHEMIE GRÜNENTHAL y se comercializó en más de 40 países. En España se vendió entre 1958 y 1961, año en el que el medicamento se retiró del mercado mundial, cuando se descubrió que los niños nacidos de madres tratadas con este medicamento durante los tres primeros meses de embarazo, presentaban malformaciones severas, ya que como apunta SARRATO MARTÍNEZ, el medicamento dañaba el crecimiento de los miembros del embrión e interrumpía su normal desarrollo. Debido a este desastre mundial hubo un cambio significativo en cuanto a la adopción de medidas de seguridad exigidas a los medicamentos, se produjo un endurecimiento de las pruebas que debían superar los medicamentos antes de su puesta en el mercado y se puso en marcha la farmacovigilancia.

Como ejemplo de producto sanitario con defecto de diseño podríamos tener en cuenta a las prótesis mamarias de la empresa francesa Poly Implant Prothèse -PIP-^{64 65}.

5.2 DEFECTO DE FABRICACIÓN

En el defecto de fabricación el producto difiere de su diseño pretendido y el daño deriva de esa característica de que se trata⁶⁶. Son deterioros producidos en el proceso de fabricación, afectando a uno o más ejemplares de la serie⁶⁷ cuando esta es normal en cuanto al resto de unidades⁶⁸.

Aunque el artículo 137.2 del TRLGDCU señala al defecto de fabricación cuando un producto no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie, creemos que no es obligatorio que exista una serie defectuosa para que el producto sea defectuoso⁶⁹ ya que el producto puede devenir defectuoso por una

⁶⁴ En 2011 en Francia, debido a que se detectaron casos de cáncer de mama en portadoras de estas prótesis, se descubrió que esta empresa, una de las líderes en prótesis mamarias, fabricaba sus implantes utilizando silicona de tipo industrial. Entre otras cosas, los implantes contenían un aditivo para carburantes que también se emplea en la construcción de materiales de navío o en componentes electrónicos. Se estima que entre 400.000 y 500.000 mujeres de todo el mundo podrían llevar prótesis de este tipo. Su principal problema es que su índice de rotura es mucho mayor que el de otras prótesis y no se conocen los efectos que puede tener estar en contacto con esa silicona a largo plazo.

⁶⁵ La justicia francesa condenó a la empresa de certificación alemana TÜV a indemnizar a más de 20.000 mujeres a las que se les implantaron prótesis mamarias PIP. TÜV debería de haber controlado el proceso de fabricación de los implantes en vez de delegarlo en una filial que no era competente para llevar a cabo dicho proceso. El Tribunal estimó que hay elementos visibles de que se estaba produciendo un fraude ya que cambiaba el gel autorizado por otro más barato que producía frecuentemente la ruptura de la prótesis. Noticia EL MUNDO 21.01.2017.

⁶⁶ SALVADOR CODERCH, P. y RAMOS GONZÁLEZ S. “Defectos de producto”, op. cit. Presentan como ejemplos de defectos de fabricación: los productos que no cumplen con las especificaciones de seguridad como los restantes productos de la serie, los productos que provocan accidentes inexplicables si no es porque tienen un defecto en el producto y los que actúan imperfectamente o no funcionan.

⁶⁷ La serie está formada por las unidades de un medicamento producidas a partir de un mismo grupo de materiales iniciales, llevándose a cabo tal fabricación en un proceso o cadena de procesos de fabricación que se suponen homogéneos. La AEMPS indica que es habitual que existan en el mercado distintos lotes de fabricación de los medicamentos comercializados, por lo que destaca que en ocasiones el defecto de calidad detectado afecta a un único envase pero que se ordena la retirada preventiva de todo el lote fabricado para evitar cualquier riesgo para la salud en el caso de que otras unidades pudieran estar afectadas por el mismo defecto.

⁶⁸ Ferrer Internacional, S.A. contrata con Laboratorios Thea, S.A. la fabricación del medicamento Melalop 60. En los dos últimos lotes de comprimidos, T-3 y T-4, tuvieron un cubrimiento o lacado defectuoso que no los hacía aptos para su comercialización, por lo que la farmacéutica rescinde el contrato alegando defectos de fabricación en el producto final. La demandada recurre y la STS 88/2011, 16 de febrero, considera la posibilidad de que los defectos del medicamento se hayan producido en la fabricación del mismo y sean atribuibles a la fase de recubrimiento, pero considera que toda responsabilidad no se le debe de atribuir al fabricante ya que el laboratorio no es ajeno al proceso de fabricación.

⁶⁹ PARRA LUCÁN, M. *La protección del consumidor frente a los daños: Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Reus, 2011, p. 136.

conurrencia de causas o simplemente puede ser un único producto y estar mal fabricado⁷⁰.

En el caso de los medicamentos, como en caso de los demás productos que se consumen o se destruyen con su uso, son de difícil comparación con los restantes productos de la misma serie para apreciar si existía diferencia entre ellos, por lo que los Tribunales acuden a la presunción con lo que afirman que el daño no se habría producido de no haber sido fabricado con defecto el medicamento.

Así la AEMPS señala que las retiradas de medicamentos por defectos de fabricación son medidas preventivas.

En abril de 2017 la AEMPS retira del mercado dos lotes de epinefrina comercializada bajo la marca ALTELLUS, del laboratorio Meridian Medical Technologies Ind. Esta retirada del mercado se realiza debido a la posibilidad de que la pluma precargada incluya un componente defectuoso, lo que podría ocasionar un fallo para activar el autoinyector o requerir un incremento de la fuerza necesaria para activarlo. Como medida cautelar adoptada se retiran, a nivel de paciente, todas las unidades distribuidas de los lotes con defecto de fabricación y se devuelven al laboratorio⁷¹.

5.3 DEFECTO DE INFORMACIÓN

El defecto existe cuando hay insuficiente información sobre el producto o cuando tal información es inexacta. La carencia puede ser sobre la forma de consumirlo, como utilizarlo o manipularlo. El derecho a recibir y a transmitir información cierta⁷² es un derecho fundamental. Pero, según apuntan SALVADOR CODERCH y RAMOS GONZÁLEZ, no todas las informaciones, aunque sean equivocadas generan una pretensión de responsabilidad a favor de quienes sufren daños: tal pretensión solo puede fundamentarse en la infracción de un deber de cautela cuando la información siendo

⁷⁰ SAP de Barcelona, de 13 de julio de 2001 (JUR 2001, 3087621) Enferma de cáncer de tiroides sufre empeoramiento en su salud al ser tratada con una fórmula magistral a base de una hormona sintética (tiroxina) que suple las deficiencias de la hormona natural. La fórmula se encarga a una farmacia y esta la subcontrata a otro establecimiento de farmacia, donde fue mal elaborada. El Tribunal condenó a la farmacéutica demandada por *culpa in eligendo*, al haber encargado la elaboración de la fórmula a otra farmacia sin haber informado a la paciente y de no haber elegido bien la farmacia con la que subcontrató.

⁷¹ Alerta Farmacéutica R_15/2017 de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios.

⁷² Art. C.E. 20.1.d. Se reconocen y protegen los derechos “A comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión”.

errónea o incompleta, es una guía para la acción, una regla pensada para orientar el curso de una acción, no simplemente información sin más.⁷³

En el caso de los medicamentos, el paciente debe tener una información veraz, clara, completa y comprensible de los medicamentos que le son recetados, tanto para poder hacer una correcta utilización de los mismos como para conocer los riesgos a los que se enfrenta con la ingesta del medicamento, debido a sus posibles efectos secundarios. Además de la información que el personal facultativo debe de dar al paciente, el RDL 1/2015⁷⁴ garantiza la información del paciente a través de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado del medicamento. Siguiendo a SOLÉ:

*“existen productos que, aun siendo correctamente diseñados y correctamente fabricados, conllevan una serie de peligros inherentes de muy difícil o imposible eliminación. En estas circunstancias, el producto no será ilegítimamente seguro si va acompañado de las adecuadas advertencias sobre los peligros o usos eventualmente peligrosos, o incorpora las indicaciones precisas sobre la utilización del producto en la forma menos peligrosa posible. La ausencia o insuficiencia de dichas informaciones convierte al producto en defectuoso.”*⁷⁵

La falta de información implica que habiéndose producido el efecto indeseable, este se hubiera podido evitar si no hubiera habido falta de información⁷⁶ o esta no hubiera sido incorrecta, de forma que el paciente pudiera haber evitado el consumo del medicamento o haber evitado utilizar el producto sanitario. Aunque el efecto secundario no atente contra la vida de la persona, provoca consecuencias en la salud del paciente privándole de calidad de vida que puede no compensar los supuestos beneficios que promete el

⁷³ SALVADOR CODERCH, P. y RAMOS GONZÁLEZ, S., “Principios generales de la responsabilidad civil del fabricante” en *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Coord. SALVADOR CODERCH, P. y GÓMEZ POMAR, F. Aranzadi, Cizur Menor, 2008, pp. 39-74.

⁷⁴ Art. 15 Garantías de información. RDL 1/2015, de 24 de julio.

⁷⁵ SOLÉ I FELIU, J., *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, p. 574.

⁷⁶ Tal y como afirma GILI SALDAÑA, M. Los riesgos de daño se podrían haber evitado o disminuido por medio de advertencias, la ausencia de las mismas convierte al producto en irrazonablemente inseguro. GILI SALDAÑA, M. *El producto sanitario defectuoso en el Derecho español*, ob. cit., p. 160.

medicamento⁷⁷. El paciente pierde la oportunidad⁷⁸ de elegir si desea asumir el riesgo⁷⁹, o no, que supone el tratamiento y la expectativa de un tratamiento con menos riesgo.

6. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD POR EL DAÑO

Cuando un paciente sufre un daño debido a los efectos nocivos de un medicamento o producto sanitario defectuoso, puede exigir la responsabilidad a varios sujetos, todos relacionados con el producto. Pudiendo interponer acciones contra todas las personas intervinientes en la cadena de producción del medicamento, desde la farmacéutica que lo diseña al médico que lo prescribe, además de a las Administraciones Públicas.

6.1 EL DAÑO

El daño es el elemento imprescindible, sin el cual no podría darse lugar a acción de responsabilidad de ningún tipo. Si no hay perjuicio no existe perjudicado y en consecuencia no habría que resarcir lo no ocasionado.

El daño es definido por SANTOS BRIZ como todo menoscabo material o moral causado contraviniendo una norma jurídica que sufre una persona y de la cual haya que responder otra⁸⁰. Así pues, para que se pueda hablar de la existencia del daño tiene que haber certeza de que existe un quebranto, un perjudicado y un productor del daño. Y debemos de tener

⁷⁷ En España se demandó y condenó, en varias ocasiones a Sanofi Aventis, S.A. por la comercialización de un medicamento utilizado para tratar los sofocos y molestias de la menopausia basándose en que no advertía en el prospecto de los efectos indeseables de carácter neurológico, calificados como efectos extrapiramidales, referidos a trastornos del movimiento, tales como temblores y movimientos musculares involuntarios, que podían aparecer por la ingesta del producto.

Debido a esto la Agencia Española del Medicamento revocó la autorización de comercialización del medicamento en el año 2005. Además de en España el medicamento se comercializó en Bélgica, Francia, Luxemburgo, Italia y Portugal por lo que en el año 2007, y debido a la alerta de la Agencia Española del Medicamento, la Agencia Europea del Medicamento emitió un informe del Comité de Medicamentos de Uso Humano en el que se concluía que los riesgos del consumo del medicamento eran superiores a los efectos beneficiosos que producía y el medicamento fue retirado de todo el mercado europeo.

⁷⁸ “En materia de responsabilidad patrimonial sanitaria, la aplicación de la doctrina de la pérdida de oportunidad se traduce en un mecanismo de responsabilidad proporcional, en virtud del cual se reconoce al perjudicado una indemnización por el daño incierto o eventual, es decir la ventaja frustrada. En derecho sanitario, se indemniza también el daño incierto, esto es la posibilidad de estar en la parte buena de la estadística.” ASENSI PALLARÉS, E. y CID-LUNA CLARES, Í. “La evolución de la doctrina de la pérdida de oportunidad en responsabilidad médica”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº8, 2013, p. 235.

⁷⁹ Debemos tener en cuenta que el término riesgo en el ámbito de la sanidad hace referencia inmediata a un peligro para el paciente en forma de resultado no esperado y, casi siempre, desfavorable.

⁸⁰ SANTOS BRIZ, J. “La responsabilidad civil”. *Derecho sustantivo y derecho procesal*, Montecorvo, Madrid, 1986, p. 137.

en cuenta que la concepción de daño es subjetiva y que dependiendo del interés del perjudicado y de sus circunstancias el daño deberá ser reparado de una u otra manera.

En el TRLGDCU no existe una definición de daño como tal, pero regula el daño resarcible por productos defectuosos en los artículos 141⁸¹ y 142⁸² y en el artículo 129⁸³ por bienes o servicios defectuosos.

El daño se podría clasificar del siguiente modo:

i) *Según su naturaleza:*

- a) Daño corporal: es el supuesto de lesiones corporales y fallecimiento. Entendiendo como lesión corporal la pérdida temporal o definitiva de la integridad física. La muerte debe ocurrir a causa del producto defectuoso, independientemente del momento en que se produzca.
- b) Daño patrimonial: es el que sufre el perjudicado en su patrimonio, que consiste en una mengua del patrimonio del afectado, evaluable económicamente. El daño puede surgir como resultado de un hecho lesivo, o provenir de él. Éste tipo de daño suele definirse como daño exclusivamente económico que resulta de un daño causado a un bien que es propiedad del demandante.
- c) Daño moral: es el que sufre el perjudicado en bienes que no son susceptibles de valoración en el mercado, por lo cual la reparación del daño no podrá restablecer al perjudicado en la posición en la que se hallaba con anterioridad al suceso, no pudiendo resarcir al dañado en sentido estricto. El perjuicio no se podrá resarcir⁸⁴ ya que aunque reciba una compensación económica por el daño soportado nunca volverá a estar en la misma posición en la que se encontraba antes de haberse producido el

⁸¹ Artículo 141. Límite de responsabilidad.

La responsabilidad civil del productor por los daños causados por productos defectuosos, se ajustará a las siguientes reglas:

a) De la cuantía de la indemnización de los daños materiales se deducirá una franquicia de 500,00 euros.

b) La responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto tendrá como límite la cuantía de 63.106.270,96 euros.

⁸² Artículo 142. Daños en el producto defectuoso.

Los daños materiales en el propio producto no serán indemnizables conforme a lo dispuesto en este capítulo, tales daños darán derecho al perjudicado a ser indemnizado conforme a la legislación civil y mercantil.

⁸³ Artículo 129. Ámbito de protección.

El régimen de responsabilidad previsto en este libro comprende los daños personales, incluida la muerte, y los daños materiales, siempre que éstos afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado.

⁸⁴ En el caso del daño producido en un paciente por un medicamento defectuoso o un producto sanitario defectuoso es muy subjetiva la valoración de la pérdida de la salud, la pérdida de oportunidad, etc.

acontecimiento que produjo el perjuicio, por lo que el daño moral podrá ser aplicado en la reclamación cuando al mismo tiempo se reclame una indemnización⁸⁵.

ii) *Según su duración:*

- a) Daño permanente o duradero: Por daños permanentes debe entenderse aquellos en los que el acto generador de los mismos se agota en un momento concreto aun cuando sea inalterable y permanente en el tiempo el resultado lesivo. Ejemplo de un daño de este tipo, cuyo resultado lesivo queda determinado por la producción del hecho o acto causante, sería el de la pérdida de un brazo, o de una pierna. Se trata de daños que pueden ser evaluados económicamente desde el momento de su producción, y por eso el día inicial del cómputo es el siguiente a aquél en que el daño se produjo⁸⁶.
- b) Daño continuado: Son aquellos en los que la causa que origina el daño se mantiene ininterrumpidamente; y por lo tanto sigue generando daños.⁸⁷
- c) Daño sobrevenido o tardío: Es un nuevo daño que aparece con posterioridad a la producción de la acción dañosa y que son consecuencia directa de la producción del daño, sin que se haya fijado indemnización. Son aquellos en los que la causa ya desapareció, pero aparecen daños tardíamente⁸⁸.

⁸⁵ Los Tribunales han venido considerando que el daño moral es difícil de conceptualizar, siendo el concepto relativo e impreciso; que la indemnización por tal daño tiene su origen en el ámbito de la culpa extracontractual, extendiéndose posteriormente al contractual; que su aplicación se extiende paulatinamente, llegando a comer terreno a los criterios restrictivos que limitan su aplicación a la concepción clásica del *premium dolores* y la vulneración de los derechos de la personalidad. Así la Sala de lo Contencioso del TSJ de La Rioja, en su sentencia del 27 de junio de 2005 (355/2005) señala que *“Partiendo de lo anteriormente indicado es evidente que el daño moral sufrido por los actores ante la muerte de su madre tiene la condición de antijurídico. Para su valoración, la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo puesta de manifiesto, entre otras, en las Sentencias de 2 de diciembre de 1.995, 24 de enero de 1.997, 20 de enero de 1.998 y 16 de marzo, 18 de mayo y 13 de julio de 2.002, viene declarando que la indemnización por el "Premium dolores" tiene un alto componente subjetivo por lo que debe fijarse en una suma razonable”*. Además de aplicar esta doctrina la sala basa el importe de la indemnización en la edad de la paciente y en sus circunstancias personales.

⁸⁶ Vid. STS de 11 de mayo de (RJ 2004/2734).

⁸⁷ Vid. STS de 20 de noviembre de (RJ 2008/19)

⁸⁸ Nos volvemos a remitir al caso de la Talidomida, el daño producido por este medicamento le encuadraríamos en este tipo. En la sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 90 de Madrid, del 19.11.2013, sobre los daños causados por la Talidomida la Magistrada tiene en cuenta el Informe Heidelberg, de 21.12.2012 en el que se pone de manifiesto que los afectados por la Talidomida pueden padecer daños secundarios, tardíos o de aparición tardía y que se distinguen expresamente de los que llama daños continuados. Teniendo en cuenta que se trata de daños que, aunque pueden tener origen prenatal, no se han manifestado o conocido como vinculados a la Talidomida hasta fechas recientes y los cuales son padecimientos asociados al sistema nervioso, vascular y de la musculatura, tratándose de daños absolutamente diferentes a los que se podrían considerar como secuelas de la teratogenia -alteración funcional, bioquímica o morfológica que se detecta durante la gestación, nacimiento o posteriormente y que es inducida durante el embarazo-. Esto implica que, a pesar del tiempo transcurrido desde los hechos, en la actualidad no se tiene un conocimiento cierto y absolutamente definitivo sobre el alcance las lesiones

6.2 EL DEFECTO

El TRLGDCU no exige probar la imperfección o falta del producto imperfecto, solo que el producto no ofrece la seguridad que legítimamente cabría esperar, por lo que el dañado solo tiene que probar la falta de seguridad. Según afirma el Tribunal Supremo, “*no es necesaria la prueba del concreto defecto que haya producido el daño, siendo suficiente acreditar su existencia, aunque no se pueda determinar la clase del mismo; habrá de convencer al Juzgador de que el producto era inseguro.*”⁸⁹

6.3 LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD

Para que pueda resarcirse el daño, en una acción declamatoria de responsabilidad, entre el daño causado y el producto defectuoso debe de haber una relación de causa efecto, debe de producirse el nexo causal, que deberá ser demostrado y ha de resultar de una certeza probatoria y no de meras sospechas, presunciones o probabilidades. Esto es, sobre el perjudicado recaerá la carga de acreditar la conexión entre el medicamento defectuoso y el daño padecido, debiendo probar que el producto ha causado el daño y que el perjuicio se ha producido por el defecto de que adolecía el medicamento⁹⁰.

Además se deberá documentar por medio de informes médicos, que el afectado ha estado durante determinados periodos de tiempo en tratamiento con el medicamento en cuestión y que ha sufrido alteraciones en su salud, que estas no habían aparecido con anterioridad al tratamiento con el medicamento, y que las mismas se originan a partir de su consumo.

6.4 EXONERACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

El TRLGDCU dispone expresamente las causas taxativas de exoneración⁹¹ de responsabilidad, por lo que cualquiera de los potenciales responsables podrá ser

y secuelas producidas por la Talidomida, por lo que la acción rectora del procedimiento no puede considerarse prescrita.

⁸⁹ Vid. STS 183/2007 de 19 de febrero (RJ 2007/1895).

⁹⁰ Vid. STS 454/2010 de 9 de diciembre (RC 1433/2006)

⁹¹ “*Con carácter general, una causa de exoneración es aquella circunstancia prevista en la Ley cuya concurrencia impide el nacimiento de la obligación de indemnizar. La necesidad de previsión legal implica la ineficacia de las cláusulas impuestas contractualmente. Al ser causas exoneratorias de la responsabilidad serán aplicadas generalmente por vía de excepción y no deben presumirse nunca*”. VEGA GARCÍA, F. L. de la, *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*, Civitas, Madrid, 1998, p. 96.

descargado de tal responsabilidad si prueba⁹²: a) Que no había puesto en circulación el producto⁹³. b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto.⁹⁴ c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial. d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes. e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto⁹⁵. Deberá de tenerse en cuenta que esta causa de exoneración no podrá ser invocada por los sujetos responsables cuando se trate de daños producidos medicamentos defectuosos⁹⁶. f) El productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.

Además habrá de tenerse en cuenta que el productor de un componente de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable al diseño del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto, con lo cual un suministrador de componentes que han sido realizados siguiendo las especificaciones del fabricante del producto final, no serán responsables si el defecto del componente fue resultado por llevar a cabo tales especificaciones o el diseño final,

⁹² Vid. art. 140. *Causas de exoneración de la responsabilidad*.

⁹³ Con lo cual el fabricante puede eximirse de responsabilidad mediante la prueba de que él no puso en circulación el producto que ha ocasionado el daño y en caso del fabricante aparente habrá de demostrar que no fue él quien envasó el producto.

⁹⁴ Tal y como afirma CALVO ANTÓN, se presume que el defecto existía ya en el momento de la fabricación, de la importación o del suministro, con lo cual el demandado tiene que probar lo contrario, pues no le basta con probar que el defecto se manifestó con posterioridad, sino que deberá probar que no existía en la fase en la que el producto no había sido puesto en circulación, con lo cual el defecto se podrá imputar al intermediario. CALVO ANTÓN M., “La responsabilidad del fabricante por los daños causados por productos defectuosos en la actualidad”, ob. cit., pp. 31-55.

⁹⁵ Se fundamenta, tal y como afirma LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS en favorecer la innovación y desarrollos tecnológicos, considerando a estos como beneficiosos y que mejoran la competitividad en el mercado y el progreso social, si bien en la opinión del autor el precepto debe de interpretarse con el contexto general que subyace en la Ley de que debe de ser indemnizado todo daño causado por un defecto del producto. LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS, J., “Los daños causados por productos defectuosos” en *Revista CESCO*, nº 7, Madrid, 2013, pp. 91-108.

⁹⁶ Art. 141.3 En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e).

sobre el cual el proveedor no tiene control y por lo tanto será responsable el fabricante del producto final.⁹⁷

6.5 EXTINCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN

El artículo 144 del TRLGDCU indica que *“los derechos reconocidos al perjudicado en este capítulo se extinguirán transcurridos diez años⁹⁸, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese período, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial.”*

El plazo de diez años se basa en que los productos se deterioran con el tiempo por lo que se puede hacer responsable al productor del estado defectuoso de su producto por tiempo ilimitado. El fabricante deberá probar que han transcurrido los diez años y esta limitación temporal de la responsabilidad del fabricante no significa que por los daños ocasionados por los productos viejos el fabricante no responda, pero su responsabilidad tendrá que exigirse conforme a la legislación común⁹⁹.

El plazo para la acción de reparación de los daños se regula en el artículo 143 indicando que tal acción prescribirá a los tres años desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, siempre que se conozca al responsable del daño. Así mismo el TRLGDCU apunta que, si siendo varios los responsables del daño y solo uno hubiera satisfecho la indemnización, su acción contra todos los demás responsables prescribirá al año desde el día en que se realizó el pago de tal indemnización. El mismo artículo remite al Código Civil la interrupción de la prescripción.

⁹⁷ CALVO ANTÓN, M., “La responsabilidad del fabricante por los daños causados por productos defectuosos en la actualidad”, ob. cit.

⁹⁸ Art. 11 Directiva 85/374/CEE. Los Estados miembros dispondrán en sus legislaciones que los derechos conferidos al perjudicado en aplicación de la presente Directiva se extinguirán transcurrido el plazo de diez años a partir de la fecha en que el productor hubiera puesto en circulación el producto mismo que causó el daño, a no ser que el perjudicado hubiera ejercitado una acción judicial contra el productor.

⁹⁹ CALVO ANTÓN, M., “La responsabilidad del fabricante por los daños causados por productos defectuosos en la actualidad”, ob. cit.

7. CONCLUSIONES

Por todo lo expuesto en este trabajo, podemos llegar a las siguientes conclusiones:

1ª.- Los medicamentos y los productos sanitarios, como bienes que son, se regulan en el Título Tercero del TRLGDCU en caso de que causen daños a las personas que los consumen o los utilizan.

2ª.- El consumo de medicamentos presenta un riesgo en sí mismo, por lo que para que un medicamento pueda considerarse defectuoso debe crear un riesgo por encima de la seguridad que legítimamente cabría esperar.

3ª.- Todo perjudicado, teniendo en cuenta que éste puede ser consumidor o no, que sufre un daño por encima de las expectativas creadas puede exigir una indemnización, aunque el fabricante del medicamento haya cumplido con la legalidad existente a la hora de diseñar, desarrollar, fabricar o informar sobre el medicamento, con lo cual, éste puede verse obligado a responder por los daños ocasionados por los riesgos previsibles de su consumo.

4ª.- Aunque el sistema de responsabilidad sea objetivo, la persona que ha sufrido un daño causado por un medicamento defectuoso o por un producto sanitario en mal estado, se ve obligado a probar el defecto del mismo, el daño causado y la relación de causalidad entre ambos. En el caso de los medicamentos realizar la prueba puede resultar dificultoso ya que una vez son administrados desaparecen.

5ª.- El defecto puede variar según se alteren las expectativas sobre la seguridad que legítimamente cabe esperar. El producto que no se consideraba defectuoso hace veinte años igual hoy si es considerado así, ya que los modelos de seguridad van cambiando y los controles cada día son más exigentes.

6ª.- Los sujetos responsables del medicamento o producto sanitario defectuoso pueden ser desde el productor del medicamento -en sus varias versiones-, hasta el suministrador, pasando por el importador del medicamento por lo que la persona perjudicada podrá reclamar a cualquiera de ellos indistintamente o podrá ir contra todos a la vez. Debido a la concurrencia de responsabilidades, la responsabilidad de cada uno de los intervinientes en la cadena de fabricación y distribución será solidaria frente al lesionado.

7ª.- La Administración Pública debe de responder por los daños procedidos de sus acciones, las cuales incluyen todo tipo de servicios que tengan que ver con la atención a la salud. Debido a esto, en caso que un paciente se sienta perjudicado, podrá solicitar su responsabilidad siempre y cuando demuestre el nexo causal entre la acción u omisión de la Administración y el daño causado, que el dicho es un daño efectivo y que no ha sido producido por fuerza mayor.

8ª.- Debido a la gran variedad de bienes que se pueden considerar como producto sanitario, es difícil establecer los mecanismos protectores de los pacientes cuando se utilizan estos productos. En las reclamaciones por daños derivados del uso de productos sanitarios no es fácil identificar si el daño lo causó el producto defectuoso, la praxis sanitaria o si fue la concurrencia del producto defectuoso y la prestación de la asistencia sanitaria, con lo cual el perjudicado solicita la responsabilidad al fabricante y a la vez al servicio sanitario que utilizó el producto.

9ª.- Un medicamento puede causar un daño debido a un defecto en su diseño, en su fabricación o en la falta de información que sobre él se pone a disposición del consumidor ya sea porque esta sea inexacta o porque carezca de ella.

10ª.- El elemento imprescindible sin el cual no existe responsabilidad es el daño. Si él no hay perjudicado y por lo tanto no existe menoscabo que resarcir. Según su naturaleza el daño podrá ser corporal, patrimonial moral y según su duración el daño podrá ser permanente, continuado o tardío y todos estos daños podrán ser resarcidos.

11ª.- En cuanto a exoneración de la responsabilidad por haber producido un daño está tasado expresamente en el TRLGDCU con lo cual el responsable del daño podrá ser exonerado si prueba cualquiera de las causas de exoneración regladas.

12ª.- La responsabilidad del fabricante se extingue a los diez años, desde la puesta en el mercado del medicamento defectuoso, y este será el que deba probar que ha transcurrido ese periodo.

8. BIBLIOGRAFÍA

- ASENSI PALLARÉS, E. y CID-LUNA CLARES, Í. “La evolución de la doctrina de la pérdida de oportunidad en responsabilidad médica”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº 8, 2013.
- CALVO ANTÓN, M., “La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad”, *Cuadernos de Estudios Empresariales* nº4, Editorial Complutense, Madrid, 1994.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., *La prestación de los servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2017.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., “Defectos de diseño de los medicamentos: bases del régimen de responsabilidad por daños en la Unión Europea”, en JAEGER JÚNIOR A., DIEDER REVERBEL C., y MARTINI S.R., *O movimento do saber: uma homenagem para Claudia Lima Marqués*, Editora RJR, Porto Alegre, 2017, pp. 369-378.
- GILI SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso en el Derecho español*, Atelier, Barcelona, 2008.
- GÓMEZ LIGÜERRE, C., “Intervención de tercero” en *Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Thomson Routers, Cizur Menor, 2008.
- GÓMEZ LIGÜERRE, C., *Solidaridad y responsabilidad. La responsabilidad conjunta en el derecho español de daños*. Dir. SALVADOR CODERCH, P., Programa de Doctorat en Dret Patrimonial, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, 2005.
- GÓMEZ LIGÜERRE, C. y PIÑEIRO SALGUERO, J., “Culpa del perjudicado” en *Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Ed. SALVADOR CODERCH, P. y GÓMEZ POMAR, F., Thomson Routers, Cizur Menor, 2008.
- NAVARRO MENDIZÁBAL, I., “La prueba del defecto cuando el producto defectuoso desaparece” en *La prueba judicial*, La Ley, Madrid, 2011.
- LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS, J., “Los daños causados por productos defectuosos” en *Revista CESCO*, nº 7, Madrid, 2013.
- PARRA LUCÁN, M., *Daños por productos y protección al consumidor*, J.M. Boch, Barcelona, 1990.
- PARRA LUCÁN, M., *La protección del consumidor frente a los daños: Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Reus, 2011.
- PARRA LUCÁN, M., “Responsabilidad por los efectos indeseables de los medicamentos”, *Revista CESCO*, nº 11, 2014.
- RAMOS GONZÁLEZ, S., “Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño”, *InDret* 287, 2005.

- SANTOS BRIZ, J., “La responsabilidad civil”. *Derecho sustantivo y derecho procesal*, Montecorvo, Madrid, 1986.
- SALVADOR CODERCH, P. y RAMOS GONZÁLEZ S., “Defectos de producto” en *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Coord. SALVADOR CODERCH, P. y GÓMEZ POMAR, F., Aranzadi, Cizur Menor, 2008.
- SALVADOR CODERCH, P. y RAMOS GONZÁLEZ S., “Principios generales de la responsabilidad civil del fabricante” en *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Coord. SALVADOR CODERCH, P. y GÓMEZ POMAR, F., Aranzadi, Cizur Menor, 2008.
- SARRATO MARTÍNEZ, L., *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, Tesis Doctoral, Universidad de Lleida, Lleida, 2013.
- SOLÉ I FELIU, J., *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997.
- TOMILLO URBINA, J., “Nuevos derechos del paciente desde su condición jurídica como consumidor”, *Derecho y Salud*, Vol. 19, nº Extra 1, 2010.
- VEGA GARCÍA, F. L. de la, *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*, Civitas, Madrid, 1998.